

MUDr. Ondrej Beňačka, PhD., MBA  
OAKS  
Národný ústav srdcových a cievnych  
chorôb, a.s.  
Pod Krásnou hôrkou 1  
833 48 Bratislava

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

S14805-2024-OddZLZP-  
327

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

27. 02. 2024

Vec

**MD- Skupinové povolenie - liek - Sotalol**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje terapeutické použitie 7000 balení lieku **Sotalol tbl 20x80mg** v indikácii prevencia a liečba porúch rytmu bez chronického srdcového zlyhávania pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.3.2024 do 31.8.2024. Kód lieku MD 855.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene lieku a o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná poisťovňa je oprávnená v odôvodnených prípadoch skupinovo rozhodnúť o úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Zuzana Dolinková  
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

